

# Mémoire

Présenté au ministère des Finances  
du Québec dans le cadre des consultations  
prébudgétaires 2024-2025

Janvier 2024



# TABLES DES MATIÈRES

À propos de Médicaments Novateurs Canada	3
Un impact économique majeur	3
La contribution de l'industrie pharmaceutique au Québec	4
Sommaire de nos recommandations	5
<b>1. Améliorer l'accès aux médicaments novateurs au bénéfice des patients québécois</b>	<b>6</b>
1.1. Processus de remboursement accéléré	6
1.2. Veiller à l'atteinte des cibles identifiées dans la Stratégie québécoise des sciences de la vie	7
<b>2. Maintenir l'accès aux médicaments novateurs dans un contexte exceptionnel et spécifique à chaque patient</b>	<b>8</b>
Faire confiance au jugement clinique des professionnels	8
Des coûts stables	9
<b>3. Favoriser un accès plus rapide aux médicaments et aux traitements pour les patients atteints de maladies rares</b>	<b>11</b>



## À PROPOS DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

**Médicaments novateurs Canada (MNC) est la voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice canadienne et représente les compagnies de recherche pharmaceutique.**

Nous plaidons en faveur de politiques qui permettent la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs qui améliorent la vie de tous les Canadiens. Nous appuyons l'engagement de nos membres d'être des partenaires précieux du système de santé, ainsi que de l'écosystème d'innovation et de recherche.

En tant qu'industrie, nous œuvrons dans le domaine de l'espoir. Les découvertes pharmaceutiques actuelles permettent d'améliorer les résultats sur la santé grâce à la médecine personnalisée, avec des diagnostics, des pratiques et des traitements de plus en plus adaptés à chaque patient. Nos innovations apportent de la valeur aux Québécois: de la valeur pour les patients et leurs familles, de la valeur pour notre système de santé et de la valeur pour l'économie canadienne.

### UN IMPACT ÉCONOMIQUE MAJEUR

Nos compagnies membres, qui sont autant des sociétés en démarrage que des organisations bien établies, révolutionnent les soins de santé en découvrant et en développant de nouveaux médicaments et vaccins.

Selon Statistique Canada, notre industrie soutient 108 000 emplois de qualité bien rémunérés au Canada et investit 2,4 milliards de dollars en recherche et développement (R et D) chaque année. Collectivement, nos activités contribuent à hauteur de 15,9 milliards de dollars par année à l'économie canadienne, dont 5,2 milliards de dollars à l'économie québécoise.





## LA CONTRIBUTION DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE AU QUÉBEC

L'industrie pharmaceutique au Québec joue un rôle central dans la construction d'une société productive, dynamique et en bonne santé. Elle représente un pilier fondamental du bien-être collectif et de l'économie de la province.

Une population en santé constitue un atout majeur pour la productivité et la prospérité d'une société. Notre industrie pharmaceutique, en développant et rendant disponibles des médicaments innovants, contribue à la prévention, au traitement et à la gestion de maladies telles que le cancer et les affections chroniques, qui peuvent considérablement entraver la qualité de vie de citoyens. En favorisant la santé individuelle, elle crée les conditions propices à une main-d'œuvre active et énergique, générant des revenus et participant activement au système fiscal par le paiement des impôts et diverses autres redevances.

L'industrie pharmaceutique facilite cet état de santé optimal en investissant dans le développement de traitements novateurs et en assurant un accès équitable aux médicaments grâce à des programmes de soutien

aux patients. Elle contribue ainsi à l'amélioration constante des soins de santé, permettant aux individus de mener une vie épanouissante et productive.

La prévention occupe aussi une place cruciale dans la mission sociale de notre industrie. Nous l'avons vu durant la pandémie, les vaccins jouent un rôle majeur en établissant une barrière collective contre les épidémies, entraînant des retombées positives telles que la réduction des coûts de soins de santé et la préservation de vies précieuses.

La contribution la plus tangible de notre industrie réside dans la capacité à sauver des vies et à guérir des pathologies. Les investissements majeurs en recherche et développement, en collaboration avec des chercheurs locaux, soutiennent la recherche clinique et permettent de découvrir de nouvelles innovations thérapeutiques tout en faisant rayonner les pôles universitaires d'ici. Ces avancées significatives se traduisent par des vies sauvées plus tôt, des impacts délétères évités et un espoir renouvelé en améliorant considérablement la qualité de vie des patients.





## SOMMAIRE DE NOS RECOMMANDATIONS

- 1. Améliorer l'accès aux médicaments novateurs au bénéfice des patients québécois**
  - 1.1. Mettre en place un processus de remboursement accéléré permettant aux patients du Québec d'avoir accès à un médicament novateur dès la reconnaissance de sa valeur thérapeutique par l'INESSS.
  - 1.2. Veiller à l'atteinte des cibles identifiées dans la Stratégie québécoise des sciences de la vie.
- 2. Maintenir l'accès aux médicaments novateurs dans un contexte exceptionnel et spécifique à chaque patient**
  - 2.1. Maintenir les voies d'accès exceptionnel actuelles et éviter de nouvelles restrictions à la mesure du *patient d'exception*.
- 3. Favoriser un accès plus rapide aux médicaments et aux traitements pour les patients atteints de maladies rares**
  - 3.1. Accélérer les négociations avec le gouvernement fédéral afin de conclure rapidement un accord bilatéral visant la mise en œuvre de la *Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares au Québec*.

# 1. AMÉLIORER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS NOVATEURS AU BÉNÉFICE DES PATIENTS QUÉBÉCOIS

Le Canada et le Québec accusent un retard important par rapport à leurs pairs internationaux en ce qui concerne la disponibilité et le temps d'accès aux médicaments novateurs pour les patients.

Les nouveaux médicaments ne sont pas toujours disponibles ou accessibles lorsque les patients québécois en ont besoin. En fait, moins de 20 % des nouveaux médicaments lancés dans le monde sont accessibles dans les régimes publics canadiens, et pour ceux qui le sont, les patients attendent presque deux fois plus longtemps pour y avoir accès que dans les pays comparables. À titre comparatif, selon des données compilées par IQVIA, le Canada se classe au dernier rang des pays du G7 et 19<sup>e</sup> sur 20 pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en ce qui concerne le temps d'accès aux nouveaux médicaments pour les patients des régimes publics.

Les patients attendent en moyenne 24 mois après l'approbation par Santé Canada avant qu'un médicament novateur soit ajouté à la Liste de médicaments du Québec (Rapport du [Conference Board of Canada](#), janvier 2024). Le Québec a perdu son avantage compétitif canadien en matière de rapidité d'accès aux médicaments depuis son adhésion à l'Alliance pharmaceutique pancanadienne.

Le gouvernement du Québec doit impérativement travailler à réduire ce délai, notamment en diminuant le temps accordé à des démarches administratives sans valeur ajoutée.

Nous demandons notamment au gouvernement du Québec d'implanter les mesures suivantes :

## 1.1. PROCESSUS DE REMBOURSEMENT ACCÉLÉRÉ

MNC propose que le gouvernement du Québec mette en place un processus de remboursement accéléré permettant aux patients du Québec d'avoir accès à un médicament novateur dès la reconnaissance de sa valeur thérapeutique par l'INESSS, selon les critères établis par ce dernier, à travers une entente transitoire prévoyant des modalités de remboursement jusqu'à la négociation d'une entente finale à l'APP.

Cette approche comporterait de nombreux avantages dont :

- Accès en temps opportun des patients et des professionnels de la santé aux nouvelles innovations
- Meilleurs résultats cliniques pour les patients et impact sur la qualité de vie et la productivité
- Impact positif sur les autres postes de dépenses en santé
- Réduction des pressions financières sur la mesure du patient d'exception (voir plus bas)
- Positionnement avantageux du Québec par rapport au reste du Canada pour l'attrait d'investissements en science de la vie



## 1.2. VEILLER À L'ATTEINTE DES CIBLES IDENTIFIÉES DANS LA STRATÉGIE QUÉBÉCOISE DES SCIENCES DE LA VIE

La Stratégie québécoise des sciences de la vie mise sur l'importance de soutenir la compétitivité du Québec pour l'inscription des médicaments à la suite de leur recommandation par l'INESSS par une série de mesures.

Nous recommandons au gouvernement de veiller à la mise en application de ces dites mesures.

- a. Le ministère de la Santé et des Services sociaux doit consacrer les ressources nécessaires pour permettre au Québec de conserver sa position de leader canadien en matière de rapidité d'inscription pour les thérapies médicamenteuses innovantes. Des efforts doivent être notamment déployés pour réduire la période qui s'écoule entre la conclusion d'une lettre d'intention, entre l'APP et un fabricant, et l'inscription subséquente du produit sur la Liste des médicaments du régime général d'assurance médicaments (RGAM) et la Liste des médicaments fournis en établissements.
- b. En tant que l'un des plus grands membres de l'APP, le ministère de la Santé et des services sociaux devrait encourager, au nom des patients québécois en attente de nouveaux médicaments, l'APP à entamer plus rapidement les négociations et à s'efforcer d'atteindre les objectifs des lignes directrices du processus de marque.
- c. Le Québec doit être disposé à considérer de nouveaux modèles d'ententes d'inscription pour des thérapies innovantes prenant en compte l'atteinte de résultats thérapeutiques.





## 2. MAINTENIR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS NOVATEURS DANS UN CONTEXTE EXCEPTIONNEL ET SPÉCIFIQUE À CHAQUE PATIENT

Le Régime général d'assurance médicaments du Québec (RGAM), mis en place en 1997, est parmi les plus performants au Canada, notamment pour son caractère universel et hybride public-privé. Il assure un accès raisonnable et équitable aux médicaments et aux services pharmaceutiques à toute la population québécoise.

Différents mécanismes existent pour permettre la couverture de médicaments (ou d'indication de médicaments) de façon exceptionnelle, et ce, autant dans le cadre du RGAM (la mesure du *patient d'exception*) que dans les établissements de santé (la *nécessité médicale particulière*). On parle de médicaments approuvés par Santé Canada, mais qui ne sont pas inscrits aux listes de médicaments du Québec. Ces programmes sont encadrés par des critères administratifs précis et les conditions établies pour que les patients puissent en bénéficier sont clairement affichées et bien connues.

L'adoption récente du projet de loi 15 à l'Assemblée nationale est malheureusement venue soulever des craintes réelles quant à l'avenir de la mesure du *patient d'exception*. Tels que rédigés et adoptés, les articles 334 et suivants du projet de loi concernant la mesure de la *nécessité médicale particulière* en milieu hospitalier pourraient ouvrir la porte à de nouvelles restrictions pouvant complexifier encore davantage l'accès exceptionnel aux médicaments novateurs pour les patients via le *patient d'exception*.

En gros, le gouvernement souhaite empêcher les patients d'avoir accès à un médicament requis par son état de santé par l'entremise de la mesure du *patient d'exception* si l'INESSS a émis un avis négatif au chapitre de la valeur théra-

peutique du médicament en question. Les restrictions apportées par le gouvernement pour la *nécessité médicale particulière* dans le PL15 vont exactement dans ce sens. Toutefois, à la suite d'un débat houleux en commission parlementaire lors de l'étude article-par-article, le ministre a accepté des amendements venant tempérer autant que faire se peut les restrictions envisagées par le ministère dans la version d'origine du projet de loi.

### FAIRE CONFIANCE AU JUGEMENT CLINIQUE DES PROFESSIONNELS

La non-reconnaissance par l'INESSS de la valeur thérapeutique d'un médicament ne veut pas dire que cette thérapie n'est pas efficace et sécuritaire, ou qu'elle ne puisse répondre à un besoin médical particulier pour un patient donné. L'analyse de l'INESSS se fait dans un contexte visant l'assurabilité d'un médicament sur une base populationnelle et non pour du cas-par-cas. La valeur thérapeutique est un concept vaste évalué dans la perspective d'un payeur public, ce qui se distingue de la perspective de Santé Canada qui évalue l'efficacité et l'innocuité.

Pour plusieurs raisons cliniques ou individuelles, un médicament utilisé sur une base exceptionnelle peut être très efficace et sécuritaire pour un patient donné, même si la valeur thérapeutique n'a pas été reconnue par l'INESSS. C'est ainsi que plusieurs médicaments approuvés par Santé Canada en raison de leur efficacité et innocuité peuvent ne pas être inscrits aux listes du Québec, mais être disponibles et remboursés ailleurs au Canada ou par l'entremise d'assurances privées.



De plus, l'avis de l'INESSS refusant de reconnaître la valeur thérapeutique d'un médicament est circonscrit dans le temps. Il est tout à fait envisageable que de nouvelles publications scientifiques deviennent disponibles dans les semaines ou mois suivant cette décision. Conséquemment, les professionnels de la santé devraient toujours pouvoir exercer leur discrétion et leur jugement clinique, en fonction de la science qui évolue, surtout lorsqu'ils se retrouvent aux prises avec une situation individuelle grave et complexe dans un contexte de dernier recours.

L'intégration de l'innovation dans les pratiques médicales est principalement attribuable aux médecins et aux professionnels de la santé. Les cliniciens qui recherchent des moyens novateurs de traiter les patients doivent avoir accès à ce type de traitements autrement que dans un contexte d'essai clinique rigide. Nous devons préserver cette liberté d'innover des cliniciens, car de nouveaux traitements sont souvent découverts grâce à la curiosité des professionnels de la santé.

## DES COÛTS STABLES

Du côté budgétaire, les plus récentes données de la RAMQ démontrent que la proportion des coûts de la mesure du *patient d'exception* par rapport à la dépense totale en médicaments du Régime public d'assurance médicaments (RPAM) demeure aux alentours de 6 % depuis

plusieurs années. On note d'ailleurs une diminution de 11% du coût brut de la mesure au cours des trois dernières années selon une analyse de MNC en collaboration avec la firme TACT.

De plus, plusieurs médicaments qui sont inscrits aux listes du Québec, mais qui font l'objet d'un remboursement en vertu du *patient d'exception* pour une indication pas encore approuvée par l'INESSS sont généralement soumis à des ententes d'inscription qui génèrent des ristournes confidentielles importantes pour la totalité des indications remboursées. Bref, une partie significative des coûts de la mesure retournent ultimement dans les coffres de l'État.

En commission parlementaire lors de l'étude du projet de loi 15, certains intervenants sont venus parler des lenteurs dans l'inscription des médicaments. Comme indiqué plus haut, l'accroissement des délais liés au processus d'inscription des médicaments a contribué à l'augmentation du recours aux mesures de *patient d'exception* et de *nécessité médicale particulière*. Raccourcir les délais entre l'émission de l'avis de conformité de Santé Canada et l'inscription aux listes de médicaments pourrait permettre à l'État québécois de bénéficier plus rapidement des économies engendrées par les ententes d'inscription négociées auprès de l'APP et pourrait diminuer le recours aux dites mesures.





Pour plusieurs Québécois, les mesures du *patient d'exception* et de la *nécessité médicale particulière* représentent carrément une bouée de sauvetage. On pense ici aux patients atteints de cancer ou souffrant d'une maladie rare, ainsi que les jeunes patients pour lesquels les critères de remboursement ne s'appliquent pas toujours. Relier cette mesure exceptionnelle au concept de valeur thérapeutique comme analysée par l'INESSS dans le contexte d'un payeur public irait l'encontre de l'objectif même de la mesure du patient d'exception. Le but est justement de donner un accès à des médicaments efficaces et sécuritaires, au cas par cas, en fonction des besoins individualisés du patient, et ce, même si la valeur thérapeutique n'a pas encore été reconnue par l'INESSS.

Pour le gouvernement, ces mesures s'inscrivent dans leur obligation « d'assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raison-

nable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes » et permettent au Québec de se distinguer favorablement par rapport aux autres juridictions canadiennes.

Les mesures d'accès en vigueur prévoient déjà suffisamment de restrictions pour les professionnels de la santé, comme la nécessité de démontrer que l'état du patient est considérablement grave et que le traitement choisi est un traitement de dernier recours.

En ce sens, MNC demande au gouvernement du Québec de maintenir les voies d'accès exceptionnelles actuelles et d'éviter de nouvelles restrictions à la mesure du patient d'exception.





### 3. FAVORISER UN ACCÈS PLUS RAPIDE AUX MÉDICAMENTS ET AUX TRAITEMENTS POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE MALADIES RARES

Au Canada, une personne sur 12 est atteinte d'une maladie rare. Au Québec, cela représente pas moins de 700 000 personnes, selon les données de la Canadian Organization for Rare Disorders et du Regroupement québécois des maladies orphelines. Depuis des années, MNC plaide en faveur de politiques qui favoriseraient un accès plus rapide aux médicaments et aux traitements pour ces patients.

À l'heure actuelle, seulement 60 % des traitements disponibles pour les maladies rares parviennent au Canada, et la plupart sont approuvés jusqu'à six ans plus tard qu'aux États-Unis ou en Europe, selon l'Organisation canadienne des maladies rares (OCMR).

Heureusement, les gouvernements du Québec et du Canada ont récemment posé des gestes significatifs afin d'améliorer la situation. En juin 2022, le gouvernement du Québec procédait au lancement de la *Politique québécoise pour les maladies rares*, suivi en mai 2023 du *Plan d'action pour les maladies rares 2023-2027*, assorti d'un financement global de 17,2 millions \$.

Deux mois plus tôt, en mars 2023, le gouvernement fédéral dévoilait quant à lui la *Stratégie nationale visant les médicaments pour le traitement des maladies rares*, soutenue par un investissement à hauteur de 1,5 milliard de dollars sur 3 ans. Dans le cadre de cet investissement global, le gouvernement du Canada entend mettre à la disposition des provinces et territoires jusqu'à 1,4 milliard de dollars au moyen d'accords bilatéraux.

Or, près d'un an plus tard, les gouvernements du Québec et du Canada n'en sont toujours pas venus à la ratification d'un accord bilatéral afin que les sommes annoncées soient déployées au Québec et puissent bénéficier réellement aux patients atteints de maladies rares.

En ce sens, MNC demande au gouvernement du Québec d'accélérer les négociations avec le gouvernement fédéral afin de conclure rapidement un accord bilatéral visant la mise en œuvre de cette stratégie nationale et la pérennité de la politique québécoise pour les maladies rares. Il sera aussi utile que le Gouvernement du Québec demande au Gouvernement fédéral d'adopter la définition d'une maladie rare tel que décrite dans la politique québécoise pour les maladies rares afin de faciliter les discussions.



POUR PLUS D'INFORMATION :

**Carl Julien**

Directeur, affaires gouvernementales,  
Québec & Atlantique

C (514) 267-1989  
cjulien@imc-mnc.ca



**MÉDICAMENTS  
NOVATEURS  
CANADA**